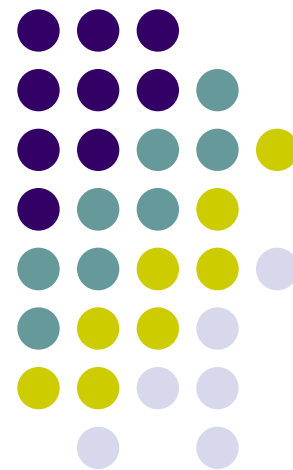


《平成26年度 麻薬研究者講習会》

麻薬研究者免許の手続き

平成27年2月26日

東京都 福祉保健局
健康安全部 薬務課
薬事免許係

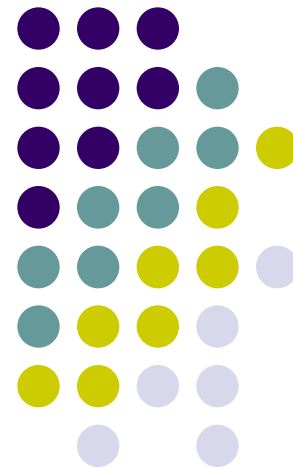


本日の内容



- 1 東京都における麻薬免許の状況
- 2 麻薬免許の事務手続
- 3 よくあるご質問

1 東京都における 麻薬免許の状況





麻薬免許の種類及び定義

麻薬及び向精神薬取締法(以下「麻向法」という。)第2条(定義)

麻薬施用者	都道府県知事の免許を受けて、疾病の治療の目的で、 <u>業務上麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付する者</u> をいう。	医師等の 個人 に交付
麻薬管理者	都道府県知事の免許を受けて、麻薬診療施設で施用され、又は施用のため交付される <u>麻薬を業務上管理する者</u> をいう。	
麻薬研究者	都道府県知事の免許を受けて、 <u>学術研究のため</u> 、麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用する者をいう。	
麻薬卸売業者	都道府県知事の免許を受けて、 <u>麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に麻薬を譲り渡すこと</u> を業とする者をいう。	事業者 に交付
麻薬小売業者	都道府県知事の免許を受けて、麻薬施用者の麻薬を記載した <u>処方箋により調剤された麻薬を譲り渡すこと</u> を業とする者をいう。	

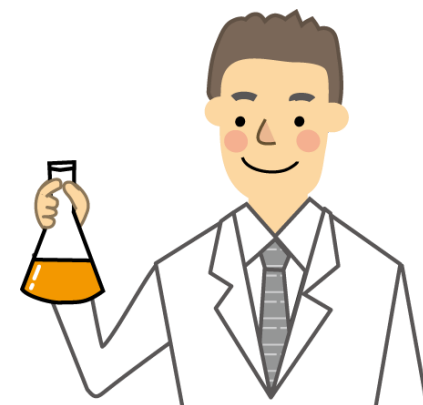
最近の麻薬研究者数の推移



※各年1月1日現在の人数（東京都）

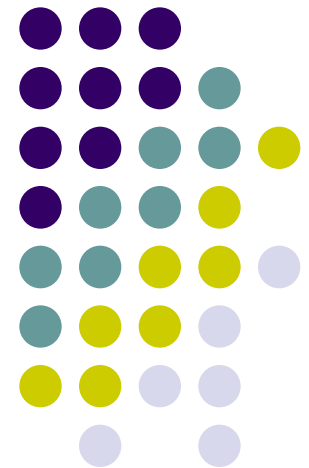
	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
人	140	195	292	307	307	313

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
人	306	328	328	321



平成19年1月1日 ケタミンが麻向法第2条第1号に規定する麻薬に指定

2 麻薬免許の事務手続



麻薬免許の事務手続(研究者個人)



	提出期限	申請者	手数料
麻薬研究者免許申請	事前	研究者 個人	4,600円
免許証記載事項変更届	変更後15日以内		—
業務廃止届	廃止後15日以内		—
免許証再交付申請	紛失(き損)後15日以内		3,200円
免許証返納届	失効後15日以内		—
麻薬研究者の届	毎年10月1日～11月30日		—

麻薬免許の事務手続(研究施設設置者)



	提出期限	申請者	手数料
麻薬所有届	研究施設廃止後15日以内	研究施設 設置者	—
麻薬譲渡届	麻薬研究施設でなくなってから、都内の麻薬営業者等に50日以内に譲渡した場合、譲渡後15日以内		—
麻薬廃棄届	都庁窓口に、廃棄する麻薬及び帳簿を持参し、提出		—
麻薬譲渡許可申請	事前		—

(1) 麻薬研究者免許申請(新規・継続)



		新規	継続
必要書類	麻薬研究者免許申請書	○	○
	診断書	○	○
	医師等の免許証写し(該当する場合)	○	—
	履歴書	○	○
	研究目論見書、研究同意書	○	○
	研究施設の案内図、平面図、保管庫の立体図	○	○
手数料		4,600円	4,600円
立入調査		有	原則無

継続申請スケジュール(平成26年度)



- 9月
 - 全麻薬研究者に「麻薬研究者の届」送付
 - 継続対象者には「麻薬研究者免許継続関係書類」送付
- 10月
 - 継続申請受付
- 10/11月
 - 「麻薬研究者の届」受理
- 1月
 - 新免許証交付
 - 返納届(旧免許証)受理





(2) 免許証記載事項変更届

➤ 免許証の記載事項に変更が生じた場合

* 研究者の住所、氏名 * 研究施設の所在地、名称、設置者

⇒ 記載事項変更届 + 免許証 + 変更の事実を確認できる書類

研究者の住所	不要
研究者の氏名	戸籍謄本又は抄本(確認後返却)
研究施設の所在地	案内図 + 平面図 + 保管庫の立体図
研究施設の名称	不要
研究施設の設置者	⇒ 個別にご相談ください。

+ 所有届
+ 譲渡届

➤ 都外へ移転する場合

⇒ 移転先道府県で新規申請 + 東京都で現免許の廃止手続

麻 薬 施 用 者 免 許 証 記 載 事 項 変 更 届
 研 究 小 売 業



免許証の番号	第 一 号	免許年月日	平成 年 月 日
変更すべき事項	業務所 (所在地・名称) ・従たる施設 (追加・変更・廃止) ・住所・氏名		
変 更	麻薬業務所	所在地	〒 東京都
		名称	
	住所		
前	従たる施設	所在地	〒 東京都
		名称	
	麻薬業務所	所在地	〒 東京都
変 更	麻薬業務所	名称	TEL ()
		住所	
	氏名		
後	従たる施設	所在地	〒 東京都
		名称	TEL ()
	変更の事由		
変更年月日	平成 年 月 日		
上記のとおり、免許証の記載事項に変更を生じたので、免許証を添えて届け出ます。			
平成 年 月 日			
住所 都道府県			
氏名			
東京都知事殿 東京都保健所長殿			
連絡先電話番号		()	

* 免許証の有効期間の**開始年月日**を記載してください。

* **変更箇所のみ**記載してください。

* 研究者の**自宅住所、氏名**を記載し、**個人印(認印)**を押印してください。

* **日中ご連絡のつく**電話番号を記載してください。



(注意) 1 変更前の欄及び変更後の欄には、該当する事項についてのみ記載すること。
 2 該当事項を○で囲んでください。

変更前の麻薬業務所における麻薬施用者 : 1名・2名以上
 変更後の麻薬業務所における麻薬施用者 : 1名・2名以上



(3) 業務廃止の手続

① 免許に関する手続

- 麻薬に関する業務(研究)を廃止した場合
業務廃止届 + 免許証 ※

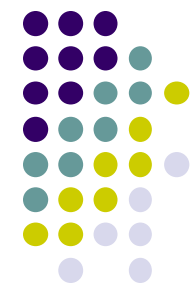
※ 紛失等により免許証を添付できない場合は、誓約書

② 麻薬に関する手続

- 麻薬研究施設でなくなった場合

所有届 }
譲渡届 } + 麻薬帳簿

廃棄届 + 廃棄する麻薬 + 麻薬帳簿



麻薬 施用者業務 (研究) 廃止届
研究
小宛案

当該業務所の施用者数はこの申請者を除くと
a. 0人 b. 1人 c. 2人以上
現在麻薬管理者は
a. いる b. いない

* 記載しないでください。

免許証の番号 第 一 号 免許年月日 (有効期間始期) 平成 年 月 日

* 免許証の有効期間の開始年月日を記載してください。

麻薬業務所 所在地 東京都
名称

* 免許証のとおり、記載してください。

氏 名

業務 (研究) 廃止の事由及びその年月日 退職 (部内では麻薬を取り扱わない。)、診療所廃止、取扱不用、死亡、その他 ()
平成 年 月 日

* 研究者の自宅住所、氏名を記載し、個人印(認印)を押印してください。
* 研究者が死亡した場合は、親族による届出となります。
【例】届出義務者続柄：妻、息子等

上記のとおり、業務 (研究) を廃止したので、免許証を添えて届け出ます。
平成 年 月 日
住 所
届出義務者続柄
氏 名 印

* 日中ご連絡のつく電話番号を記載してください。

東京都知事殿
東京都保健所長殿
(注意) 該当事項を○で囲んでください。 業務所電話番号 ()



(4) 免許証再交付申請

- 免許証を**紛失**した場合
⇒再交付申請書 + 誓約書 + 手数料 3,200円
- 免許証を**き損**した場合
⇒再交付申請書 + き損した免許証 + 手数料 3,200円

(5) 免許証返納届(免許証の裏面)

- 免許**継続**の上、旧免許証の**有効期限が満了**した場合
※ 免許継続していない場合は、業務廃止の手続となる。
- 紛失した免許証を**発見**した場合(発見した免許証)
- 免許を取り消された場合



(6) 麻薬研究者の届(年間届)

平成 26 年 麻 薬 研 究 者 の 届

東京都知事殿

平成 26 年 月 日

研究者の**個人印(認印)**

免許証の番号 第 ○○○ 号 研究者氏名 ○○○○ **印**

麻薬業務所所在地 東京都○○○○○○○○○○○○ × - × - ×

麻薬業務所名称 ○○○○○○○ 電話 ()

* 日中**ご連絡のつく**電話番号を記載してください。

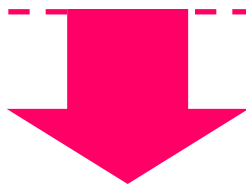
品名	区 分 単位	平成25年10月1日	平成25年10月1日から平成26年9月30日		平成26年9月30日	備 考
		現在管理する麻薬数量	新たに管理に 属した数量	製造、製剤又は研究 のため使用した数量	現在管理する麻薬数量	
<ul style="list-style-type: none"> ・前年の10月1日に管理していた麻薬の品名、数量 ・前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲受、使用等した麻薬の品名、数量 ・その年の9月30日に管理していた麻薬の品名、数量 						

* 対象期間に麻薬の取扱いがなかった場合は「**取扱なし**」と記載してください。

(7) 麻薬廃棄届



- ☑ 古くなったり、変質、汚染又は破損等により、使用しなくなった麻薬
- ☑ 使用の見込みがなく、不要になった麻薬
- ☑ 麻薬研究施設ではなくなったが、50日以内に譲渡できない麻薬（研究廃止後50日以内に手続完了）



➤ 上記のような麻薬を廃棄する場合

⇒ 麻薬廃棄届 + 廃棄する麻薬 + 麻薬帳簿






麻薬廃棄届


免許証の番号	第 号	免許年月日	平成 年 月 日
免許の種類	麻薬 者	氏 名	
麻薬業務所	所在地	東京都	
	名称		
廃棄しようとする麻薬	品 名	数 量	
廃棄の年月日			
廃棄の場所			
廃棄の方法	放 流、 焼 却		
廃棄の理由	古くなったため、業務廃止、その他()		
上記のとおり、麻薬を廃棄したいので届け出ます。			
平成 年 月 日			
住所〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕			
届出義務者続柄			
氏名〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕			
東京 都 知 事 殿			
東京 都 保 健 所 長 殿			
※ 麻薬帳簿を持参してください。		連絡先電話番号	()

* 免許証の有効期間の**開始年月日**を記載してください。

* 窓口で記入しますので、**未記入のまま**で結構です。

* 研究施設設置者としての**住所**を記載し、**代表者の記名・押印**してください。

【例】① 学校法人 ○○○ **理事長印**
 理事長 ○○○ 

② 株式会社 △△△ **代表者印**
 代表取締役 △△ △△ 

* **日中ご連絡のつく電話番号**を記載してください。

(注) 開設者が国、地方公共団体、大学病院又は医療法人の場合は、当該麻薬診療施設の長の職名、氏名、押印によっても差し支えありません。

(8) 麻薬譲渡許可申請



➤ 麻薬研究者間の譲渡

- ※ 同一施設内での研究者間の譲渡 ⇒ 許可・届出不要
- ※ 研究施設廃止に伴う譲渡(50日以内) ⇒ 譲渡届

➤ 治験に伴う「製薬企業の研究者」と「麻薬診療施設等の管理者」間の譲渡

⇒ 事前に関東信越厚生局長への麻薬譲渡許可申請が必要
(東京都経由)

- ・ 提出書類
 - ① 譲渡許可申請書
 - ② 譲渡人及び譲渡先の麻薬免許証(写し)
 - ③ 研究者間の場合、譲渡先の研究目論見書
- ・ 提出部数 2部



麻薬譲渡許可申請書

譲渡人	免許証の番号	第 号	免許年月日	平成 年 月 日
	免許の種類	【例】麻薬研究者(××××)		
麻薬業務所	所在地			
	名称			
譲り渡そうとする麻薬	品名	容量	筒数	数量
譲渡先	免許証の番号	第 号	免許年月日	平成 年 月 日
	免許の種類	【例】麻薬研究者(▽▽▽▽)		
	麻薬業務所	所在地		
	名称			
	氏名			
譲り渡しの理由				
上記のとおり、麻薬を譲り渡したいので申請します。				
平成 年 月 日				
住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）				
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）				
①				
関東信越厚生局長 殿				

(連絡先:)



* 以下を参考にして、記載してください。

【例】品名：フェンタニル注射液0.1mg
 容量：0.1mg(フェンタニルとして) / A
 筒数：5A(アンプル)
 数量：0.5mg(フェンタニルとして)

* 研究施設設置者の氏名(法人の場合は名称、代表者の肩書・氏名)を記載してください。

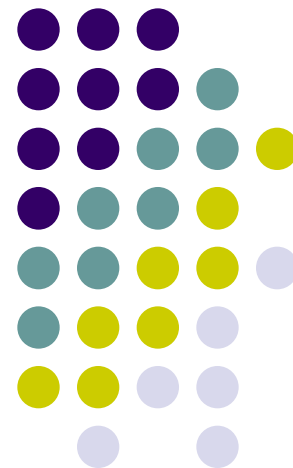
○：学校法人□□□ 理事長□□□□
 ×：▲▲学部長 ▲▲▲▲

* 研究施設設置者としての住所を記載し、代表者の記名・押印してください。

【例】① 学校法人 ○○○ 理事長印
 理事長 ○○○ 

② 株式会社 ▲▲▲ 代表者印
 代表取締役 ▲▲ ▲▲ 

3 よくあるご質問



同一施設での麻薬研究者の交代



【Q1】 麻薬研究者が3月31日付で退職し、4月1日付で別の者が就任する予定です。
この場合、どのような手続が必要ですか？

同一施設での麻薬研究者の交代



【A1】 **事前**に、後任の方の麻薬研究者免許を申請する
必要があります。

申請に必要な書類を揃えて、免許希望日の**4週間前**までに、窓口にお持ちください。その際、**申請書の備考欄**に「4月1日希望」と記入の上、窓口でもその旨をお申し出ください。

なお、後任の方の免許番号は、**免許日以降**にお伝えすることができます。

前任の方については、廃止日以降15日以内に、**業務廃止届**に麻薬免許証(原本)を添付して提出してください。

都内での研究施設の移転



【Q2】 研究施設を都内の別の場所に移転する計画があります。
この場合、どのような手続が必要ですか？



都内での研究施設の移転

【A2】 麻薬免許に関する手続と、所有する麻薬(現物)に関する手続の両方が必要です。

- 麻薬免許に関する手続 ⇒ 記載事項変更届 + 免許証
- 所有する麻薬(現物)に関する手続

	所有あり	所有なし
麻薬所有届	必要 ※ 移転後15日以内に届出。麻薬帳簿又は年間届(写し)を持参	必要
麻薬廃棄届	廃棄する場合に必要(廃棄 ⇒ 移転後50日以内) ※ 事前(同時)に届出。麻薬の現物と麻薬帳簿を持参	
麻薬譲渡届	譲渡した場合に必要(譲渡 ⇒ 移転後50日以内) ※ 譲渡後15日以内に届出。麻薬帳簿を持参	

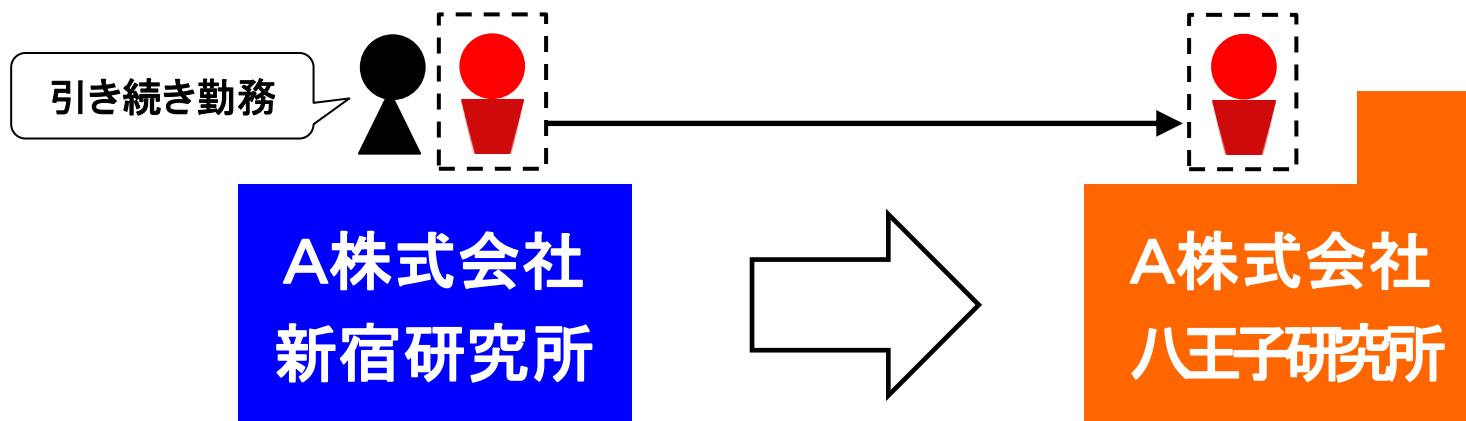


都内での研究施設等の変更例①

《研究者のみが異動(同一開設者)》

▶ **記載事項変更届 + 免許証**

※ 異動後も他の麻薬研究者が引き続き研究を行う場合

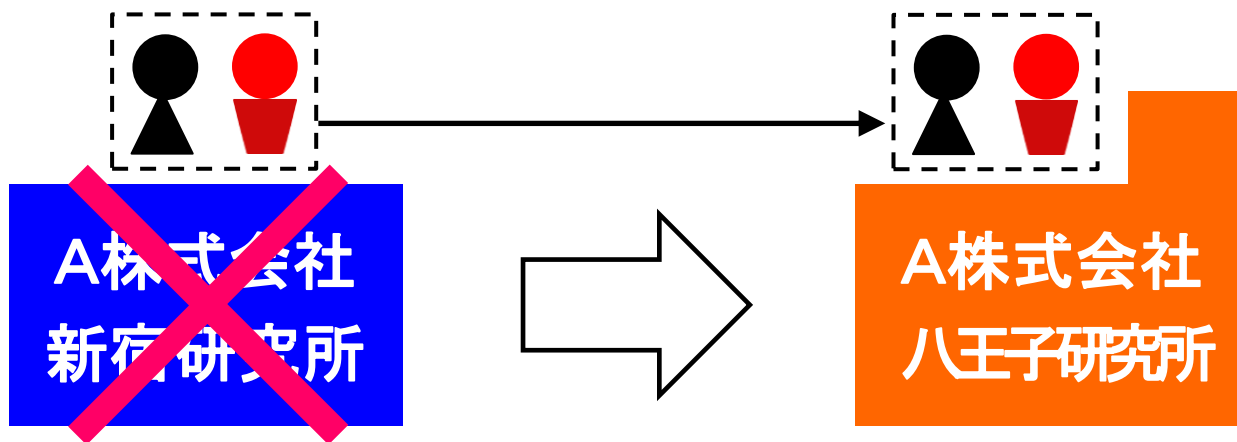


都内での研究施設等の変更例②



《研究所の廃止(移転)》

- 記載事項変更届 + 免許証
- 麻薬所有届
- 麻薬譲渡届 (A社新宿→A社八王子)

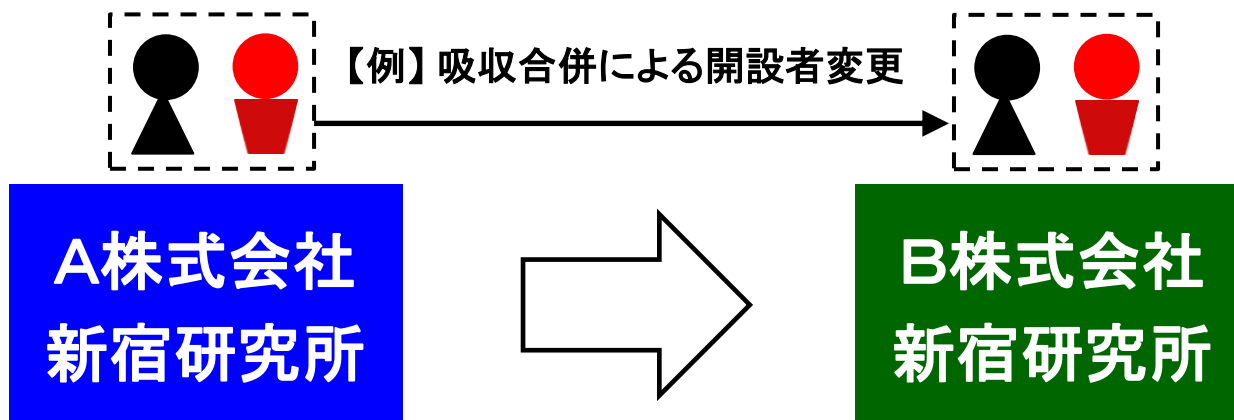




都内での研究施設等の変更例③

《開設者が変更（所在地の変更なし）》

- 記載事項変更届 + 免許証
+ 研究目論見書 + 研究同意書 (B社)
+ 研究施設の案内図 + 平面図 + 保管庫の立体図
- 麻薬所有届 ➤ 麻薬譲渡届 (A社→B社)

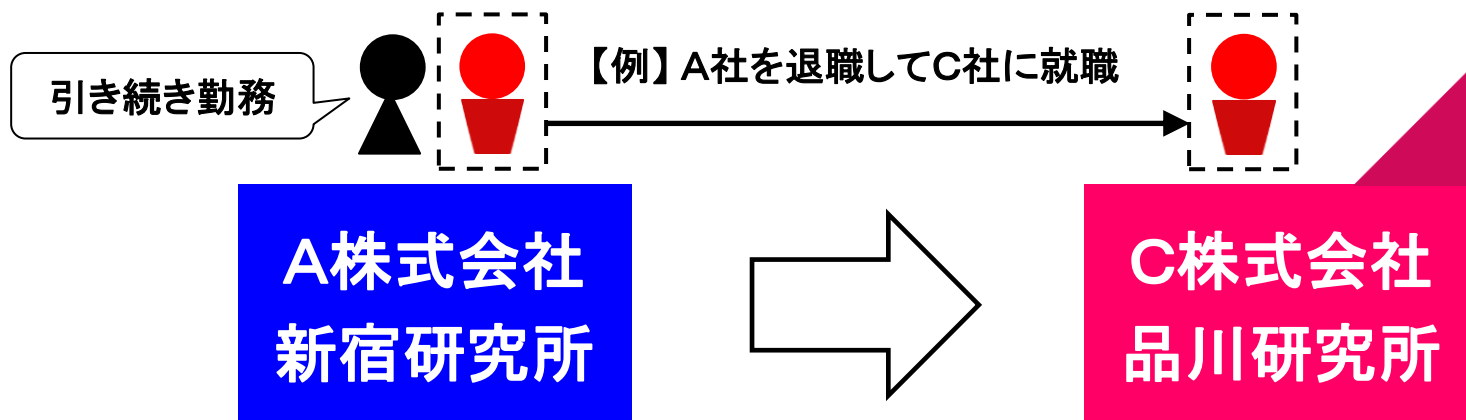




都内での研究施設等の変更例④

《開設者が変更（所在地の変更あり）》

- 記載事項変更届 + 免許証
+ 研究目論見書 + 研究同意書 (C社)
+ 研究施設の案内図 + 平面図 + 保管庫の立体図
- 麻薬譲渡許可申請 (A社 → C社)



研究目論見書、研究同意書の変更



【Q3】 麻薬研究者免許の有効期間内に、研究テーマと共同研究者が変更になりました。
この場合、どのような手続が必要ですか？

研究目論見書、研究同意書の変更



【A3】 研究目論見書や研究同意書の内容の変更に伴う 手続は**不要**です。

次回の継続申請時に添付する「研究目論見書」、「研究同意書」から反映させてください。

ただし、**研究施設の設置者変更**（免許証の記載事項の変更あり）に伴う変更の場合は、記載事項変更届に「研究目論見書」、「研究同意書」、「研究施設の案内図」、「平面図」及び「保管庫の立体図」等を添付して提出してください。また、**所有する麻薬**に関する手続も必要です。

上記以外の場合は、個別にご相談ください。

麻薬免許と覚せい剤指定の廃止



【Q4】 麻薬研究者免許と覚せい剤研究者指定を受けていますが、両方廃止することになりました。
この場合、どのような手続が必要ですか？



麻薬免許と覚せい剤指定の廃止

【A4】 免許/指定に関する手続と、**所有する麻薬/覚せい剤等**に関する手続の両方が必要です。

- 免許/指定に関する手続 ⇒ 業務廃止届＋免許証/指定証
- 所有する麻薬/覚せい剤等に関する手続

	所有者	手続等
麻薬研究者	研究施設 設置者	他の麻薬研究者がいる場合 ⇒ 麻薬帳簿の引き継ぎ 研究施設を廃止する場合 ⇒ 所有届＋廃棄届 又は 譲渡届
覚せい剤 研究者	研究者個人	覚 「覚せい剤指定失効報告書」 「覚せい剤譲渡及び譲受報告書」 又は「指定失効等に伴う覚せい剤処分願出書」 + 覚原 「指定失効等に伴う覚せい剤原料所有数量報告書」 「指定失効等に伴う覚せい剤原料譲渡報告書」 又は「指定失効等に伴う覚せい剤原料処分願出書」

東京都のホームページ



➤ 「麻薬等取扱者のページ」

都内で麻薬等を業務上取り扱う方向けのページです。
東京都からのお知らせ、各種手引き等を掲載しています。

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/toriatsukai/index.html>

➤ 「申請様式ダウンロードサービス」

麻薬取扱者免許関係の様式を掲載しています。

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/youshiki_down/m_menkyo/index.html

ご清聴

ありがとうございました



<お問い合わせ先>

東京都 福祉保健局 健康安全部
薬務課 薬事免許係

☎ 03-5320-4503(直通)

